

PQ-PHCC/OTB/DDG



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

**Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al
Crimine Farmaceutico**

Roma,

Alla **GSK Vaccines S.r.l.**
Via Antonio Salandra 18
00187 Roma
Fax 06 42274000

PEC: gsk.regulatory@legalmail.it;
antonella.muci@legalmail.it

e

**Agli Assessorati alla Sanità presso
le Regioni e le Province Autonome**
LORO SEDI

p.c. Dott. F.P.Maraglino
Ufficio V
DG Prevenzione Sanitaria
Ministero della Salute
Fax 06/59943096

OGGETTO: AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BEXSERO® suspension for injection in pre-filled syringe meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed) / suspension inyectable en jeringa precargada vacuna meningococica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)"

Si trasmette in copia la Determinazione n. AIFA PQ-PHCC/N.06/GC/2018 del 31/01/2018 che autorizza la **GSK Vaccines S.r.l.** ad importare il medicinale in oggetto .

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK Vaccines S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato nella Determinazione, i dati riepilogativi delle confezioni fornite del medicinale.

Si invita a darne massima diffusione alle strutture interessate

per
Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

Concetta Oliva

Si richiama l'attenzione alla sezione del portale AIFA relativa alle carenze dei medicinali, nella quale sono fornite le informazioni relative ai medicinali carenti ed a quelli revocati a partire dal 1 gennaio 2008. Tale sezione è consultabile all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/carenze-dei-medicinali>. **NB: le future domande di autorizzazione dovranno essere inviate per PEC al seguente indirizzo: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it**



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO QUALITÀ DEI PRODOTTI E CONTRASTO AL CRIMINE FARMACEUTICO

DETERMINAZIONE PQ-PHCC N°06/GC/2018

AUTORIZZAZIONE ALL'IMPORTAZIONE DEL MEDICINALE "BEXSERO® suspension for injection in pre-filled syringe meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed) / suspension inyectable en jeringa precargada vacuna meningococica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)"

IL DIRIGENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del D.L.vo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella Legge 24 novembre 2003, n. 326, con il quale è stata istituita l'Agenzia Italiana del Farmaco – di seguito "AIFA";

Visto il D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165 e s.m.i.

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e dalla nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, dal Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determinazione direttoriale n. 1314 del 23 settembre 2016, con la quale è stato conferito al Dott. Domenico Di Giorgio l'incarico di dirigente *ad interim* dell'Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico con decorrenza dal 01/10/2016;

Visto il R.D. 27 luglio 1934, n. 1265, recante il Testo Unico delle leggi sanitarie;

Visto il D.M. 11 febbraio 1997, concernente modalità di importazione di specialità registrate all'estero e s.m. i. , fatto salvo dall'art. 158, comma 6, del D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 11 maggio 2001 - Definizione di procedure da applicarsi in caso di temporanea carenza di specialità medicinali nel mercato nazionale;

Visto il D.L.vo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Visto il D.M. 12 aprile 2012, concernente *Disposizioni sull'importazione ed esportazione del sangue umano e dei suoi prodotti*”;

Vista la nota Prot. 0069826-28/06/2017-AIFA-COD_UO-A e il successivo aggiornamento Prot. 0010223-31/01/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale la **GSK VACCINES S.r.l.** comunica, in ottemperanza all'art. 2 del D.M. 11/05/2001, il possibile stato di carenza sul mercato nazionale del medicinale **BEXSERO® (vaccino contro il meningococco di gruppo B) sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) - 0,5ml - 1 siringa preriempita con ago (A.I.C. n. 042687018/E).**

Accertato il rischio dello stato di carenza del predetto medicinale nel normale circuito distributivo;

Vista l'istanza presentata dalla **GSK VACCINES S.r.l.**, prot 0010223-31/01/2018-AIFA-COD_UO-A, con la quale è stata richiesta all'Ufficio PQ-PHCC l'autorizzazione all'importazione del medicinale **“BEXSERO® suspension for injection in pre-filled syringe meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed) / suspension inyectable en jeringa precargada vacuna meningococica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)”** in confezionamento e lingua **multilingue**, al fine di consentire l'approvvigionamento agli Assessorati alla Sanità;

Acquisita la dichiarazione di identità attestante che la composizione quali-quantitativa del medicinale **“BEXSERO® suspension for injection in pre-filled syringe meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed) / suspension inyectable en jeringa precargada vacuna meningococica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)”** in confezionamento e lingua **multilingue** è identica a quelle attualmente registrato in Italia con **AIC n. 042687018/E**;

Viste le precedenti determinazioni rilasciate dal 15/06/2015 al 14/09/2017;

adotta la seguente

DETERMINAZIONE

la **GSK VACCINES S.r.l.** è autorizzata ad importare il medicinale

- **“BEXSERO® suspension for injection in pre-filled syringe meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed) / suspension inyectable en jeringa precargada vacuna meningococica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)”**

in confezionamento e lingua **multilingue**

- n. **37.881** dosi; n. lotto **163601** con scadenza **28/02/2019**;

Batch Release Certificate n. **201700944** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC - UK)** il **26/06/2017**;

- n. **25.000** dosi; n. lotto **167301** con scadenza **31/05/2019**;

Batch Release Certificate n. **201701078** rilasciato dal **National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC - UK)** il **21/07/2017**;

Prodotto da: **GSK VACCINES S.r.l. – Bellaria Rosia, 53018 Sovicille (SI).**

La **GSK VACCINES S.r.l.** dovrà far pervenire almeno un foglietto illustrativo in lingua italiana a ciascuna struttura ricevente il farmaco.

Il medicinale deve essere preparato secondo quanto previsto dalla Farmacopea Europea presso la suddetta officina regolarmente autorizzata alla produzione in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione.

Il medicinale dovrà essere fornito alle strutture sanitarie ed ospedaliere richiedenti, senza apportare modifiche al prezzo di vendita in Italia del medicinale **“BEXSERO® (vaccino contro il meningococco di gruppo B) sospensione iniettabile- uso intramuscolare- siringa preriempita (vetro)- 0,5ml- 1 siringa preriempita con ago.**

Il trasporto deve essere effettuato nel rispetto delle norme di conservazione dei medicinali.

Il medicinale potrà essere depositato in Italia unicamente presso i seguenti magazzini:

- **CEVA Logistics Italia S.r.l., Via Primo Levi Snc - Località Mattellotta-27049 Stradella (PV);**
- **MEDIPHARMA S.r.l., Via Monastir, 220 - 09100 Cagliari.**

L'autorizzazione all'importazione viene rilasciata a condizione che siano soddisfatti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia analoghi a quelli dei medicinali registrati in Italia.

Ai sensi dell'art. 5 del D.M. del 11 maggio 2001, agli Assessorati alla Sanità presso le Regioni e le Province Autonome è consentita, fino a diverse indicazioni in tal senso, “temporanea autorizzazione” ad acquistare, per il tramite delle Strutture Sanitarie e dei Servizi di Farmacia Territoriale che ne necessitano, il medicinale **“BEXSERO® suspension for injection in pre-filled syringe meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed) / suspension inyectable en jeringa precargada vacuna meningococica del grupo B (ADNr, de componentes, adsorbida)”** in confezionamento e lingua **multilingue**, allo scopo di assicurare la prosecuzione dei programmi di trattamento a beneficio dei propri pazienti.

Ai fini del monitoraggio della distribuzione del medicinale, la **GSK VACCINES S.r.l.** dovrà trasmettere in formato Excel ad AIFA, all'indirizzo PEC qualita.prodotti@aifa.mailcert.it, come da fac-simile allegato, i dati riepilogativi delle confezioni del medicinale rispettivamente fornite.

I dati dovranno essere trasmessi entro i 30 giorni successivi al compimento dei termini della presente autorizzazione.

La presente autorizzazione all'importazione, che consente la fornitura del prodotto importato fino alla naturale scadenza del lotto, ha validità di mesi **SEI (6)** e potrà essere revocata in qualsiasi momento per motivazioni, circostanze e fattori diversi dagli attuali, che potrebbero determinarsi per variazioni dello stato di carenza o che potrebbero risultare in contrasto con gli interessi della collettività e la tutela della salute pubblica.

Roma, 30/01/2018

Il Dirigente dell'Ufficio

Domenico Di Giorgio

ALLEGATO

ALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
Ufficio Qualità dei Prodotti e Contrasto al Crimine Farmaceutico

Via del Tritone, 181

00187 ROMA

via PEC: qualita.prodotti@aifa.mailcert.it

DATI RIEPILOGATIVI DELLE CONFEZIONI DI MEDICINALE:

AGGIORNATI AL _____

Regione	A.S.L./A.O.	Struttura sanitaria	Descrizione prodotto	quantità	costo